## SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA

UFFICIALE

Anno 159° - Numero 76

# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 31 marzo 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
  - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
  - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

## **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

#### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 marzo 2018.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° ottobre - 31 dicembre 2017. Applicazione dal 1° aprile al 30 giugno 2018. (18A02363) . . .

Pag.

## Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 23 gennaio 2018.

Disposizioni per lo svolgimento delle prove di verifica finale delle competenze acquisite dagli allievi degli Istituti Tecnici Superiori - I.T.S. costituiti per l'area tecnologica della Mobilità sostenibile, ambiti «mobilità delle persone e delle merci» e «gestione degli apparati e degli impianti di bordo», unificate con le prove di esame per il conseguimento delle certificazioni di competenza di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina. (18A02169).....

## Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 5 marzo 2018.

Iscrizione di varietà da conservazione di specie agrarie al relativo registro nazionale. (18A02171) Pag.

DECRETO 5 marzo 2018.

Iscrizione di varietà di soia al relativo registro **nazionale.** (18A02172)..... *Pag.* 11

DECRETO 6 marzo 2018.

Iscrizione di una varietà di trifoglio alessandrino al relativo registro nazionale. (18A02173) Pag. 12

DECRETO 8 marzo 2018.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà ortive iscritte al registro nazionale. (18A02174)...

Pag. 12

7









т	`	Г.	$\alpha$	D.	$\mathbf{r}_{2}$	$\Gamma$	1	1.4				_	20	١ 1	0	
ı	)	НJ		К	H. I	( )		14	m	าล	r7	O	-20	)	Х	

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l.», in Cormons, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A02247)....

Pag. 13

## Ministero dello sviluppo economico

#### DECRETO 1° febbraio 2018.

Assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali. (18A02250) . . . . .

Pag. 15

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Activelle», con conseguente modifica stampati. (18A02207).

Pag. 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Docetaxel Sandoz», con conseguente modifica stampati. (18A02208) . . . .

Pag. 18

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan», con conseguente modifica stampati. (18A02209) . . . .

Pag. 18

Pag. 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Anastrozolo Zentiva», con conseguente modifica stampati. (18A02211). . . . .

Pag. 19

Pag. 20

*Pag.* 21

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanostill», con conseguente modifica stampati. (18A02213).

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Letrozolo Zentiva», con conseguente modifica stampati. (18A02214) . . . .

Pag. 21

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nomegestrol Farmitalia», con conseguente modifica stampati. (18A02215).

Pag. 21

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Adoport», con conseguente modifica stampati. (18A02216).....

Pag. 22

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Riastap», con conseguente modifica stampati. (18A02217).....

Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supradyn» (18A02218).....

Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotrexin» (18A02219).....

Pag. 23

Pag. 23

## Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex diramazione della Valle dei Salvaroli sito nel Comune di Brenzone sul Garda. (18A02168).

Pag. 26

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società ENI S.p.a., per l'esercizio della raffineria (compresa la CTE ex Enipower S.p.a.), in Taranto. (18A02251)......

Pag. 26

#### Ministero della difesa

Ruolo dei dirigenti di prima e di seconda fascia, emanato ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108. (18A02167)....

Pag. 26









# Ministero dello sviluppo economico

Pubblicazione sul sito istituzionale del decreto 2 marzo 2018, recante: «Definizioni delle agevolazioni alle imprese a forte consumo di gas naturale in applicazione dell'art. 21 della legge 20 novembre 2017, n. 167 (Legge europea 2017).» (18A02170)

Pag. 26

## **SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 14**

## Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 23 marzo 2018.

Approvazione delle modifiche agli studi di settore applicabili al periodo d'imposta 2017. (18A02317)



## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 marzo 2018.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1º ottobre - 31 dicembre 2017. Applicazione dal 1º aprile al 30 giugno 2018.

#### IL CAPO DELLA DIREZIONE V

DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi dell'art. 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 25 settembre 2017, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 21 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 2017 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° ottobre 2017 — 31 dicembre 2017 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° ottobre 2017 – 31 dicembre 2017 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45 di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

#### Decreta:

## Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° ottobre 2017 – 31 dicembre 2017, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato *A*).

#### Art. 2.

- 1. Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 2018.
- 2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2018, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

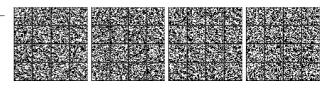
## Art. 3.

- 1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato *A*).
- 2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.
- 3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° gennaio 2018 31 marzo 2018 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.
- 4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.
- 5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di *leasing* e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2018

Il capo della direzione V: Ciciani



Allegato A

#### RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (\*)

MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETT PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° OTTOBRE - 31 DICEMBRE 2017

APPLICAZIONE DAL 1° APRILE FINO AL 30 GIUGNO 2018

CATEGORIE DI OPERAZIONI	CLASSI DI IMPORTO	TASSI MEDI	TASSI SOGLIA
	in unità di euro	(su base annua)	(su base annua)
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	10,96	17,7000
	oltre 5.000	8,74	14,9250
	m 4.500	45.00	22.0750
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	15,90	23,8750
	oltre 1.500	14,73	22,4125
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI	fino a 50 000	7,32	13,1500
PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E	da 50.000 a 200.000	5,24	10,5500
ANTICIPO FORNITORI	oltre 200.000	3,27	8,0875
CREDITO PERSONALE		9,94	16,4250
		,	,
CREDITO FINALIZZATO		9,36	15,7000
FACTORING	fino a 50.000	5,22	10,5250
	oltre 50.000	2,64	7,3000
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		3,82	8,7750
- A TASSO VARIABILE		3,17	7,9625
LEACING AFRONAVALE E CHANTOVEROLL	£ 25 000	7.10	12.0075
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000	7,19	12,9875
	oltre 25.000	6,39	11,9875
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,05	14,0625
	oltre 25.000	4,45	9,5625
	0110 23.000	1,13	7,5025
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		2,77	7,4625
- A TASSO VARIABILE		2,41	7,0125
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO	fino a 15.000	11,75	18,6875
E DELLA PENSIONE	oltre 15.000	8,83	15,0375
CREDITO REVOLVING		16,14	24,1400
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		12,21	19,2625
ALTRI FINANZIAMENTI		10,18	16,7250

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 25 settembre 2017 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.



<sup>(\*)</sup> Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

## RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

#### Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «leasing: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito revolving», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «factoring» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del Testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 111 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016 (1) .

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito *revolving*».

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al D.P.R. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal Regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal D.M. emanato ai sensi dell'art. 2 comma 2 della L. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del DPR 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

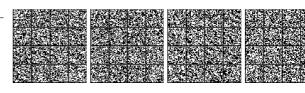
Rilevazione sugli interessi di mora

I tassi effettivi gobali medi di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 - forniti a fini conoscitivi - si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

## 18A02363



<sup>(1)</sup> Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2016 n. 185 e sul sito della Banca d'Italia https://www.banca-ditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 gennaio 2018.

Disposizioni per lo svolgimento delle prove di verifica finale delle competenze acquisite dagli allievi degli Istituti Tecnici Superiori - I.T.S. - costituiti per l'area tecnologica della Mobilità sostenibile, ambiti «mobilità delle persone e delle merci» e «gestione degli apparati e degli impianti di bordo», unificate con le prove di esame per il conseguimento delle certificazioni di competenza di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina.

#### IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ PORTUALI,
LE INFRASTRUTTURE PORTUALI
ED IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Е

#### IL DIRETTORE GENERALE

PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI E LA VALUTAZIONE DEL SISTEMA NAZIONALE DI ISTRUZIONE DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sull'addestramento, la certificazione e la tenuta della guardia adottata a Londra il 7 luglio 1978 Standard of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers, STCW 78, nella versione aggiornata, nonché il comunicato del Ministero degli affari esteri, relativo al deposito presso il Segretariato generale dell'Organizzazione Internazionale Marittima (IMO) in data 26 agosto 1987, dello strumento di adesione dell'Italia alla Convenzione suddetta, entrata, pertanto in vigore, per l'Italia il 26 novembre 1987, conformemente all'articolo XIV;

Vista la Risoluzione 1 della Conferenza dei Paesi aderenti all'IMO tenutasi a Londra il 7 luglio 1995, con la quale sono stati adottati gli emendamenti all'Annesso della sopra citata Convenzione del 1978;

Vista la Risoluzione 2 della sopra citata conferenza internazionale con la quale è stato adottato il Codice STCW sull'Addestramento, la Certificazione e la Tenuta della guardia, CODE STCW 95 nella versione aggiornata, di seguito denominato Codice STCW;

Visti gli articoli 123 e 124 del Codice della navigazione e del Regolamento attuativo;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare;

Visto l'art. 5, comma 3, lettera *a)* del sopracitato decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71;

Visto il decreto ministeriale 25 luglio 2016 concernente le certificazioni di competenza e di addestramento per il settore di coperta e di macchina per gli iscritti alla gente di mare;

Visto il decreto direttoriale 22 novembre 2016, concernente i programmi di esame per il conseguimento delle certificazioni di competenza (CoC) e di addestramento (CoP);

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, concernente la «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto l'art. 1, comma 48, della citata legge n. 107, il quale dispone l'emanazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di Linee guida, da adottarsi con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, al fine di unificare le prove di verifica finale dei percorsi I.T.S. afferenti all'area Tecnologica della Mobilità sostenibile, ambiti «Mobilità delle persone e delle merci - conduzione del mezzo navale» e «Mobilità delle persone e delle merci - gestione degli apparati e impianti di bordo», con le prove di esame di abilitazione allo svolgimento della professione di ufficiale di marina mercantile, di coperta e di macchina, integrando la composizione della commissione dì esame, mediante modifica delle norme vigenti in materia;

Visto il decreto interministeriale 4 ottobre 2016, n. 762, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 12 gennaio 2017, con il quale sono state emanate le Linee Guida di cui all'art. 1, comma 48 della legge n. 107/2015 sopracitata, nel quale si dispone, in deroga alla normativa di cui al decreto interministeriale 16 settembre 2016, n. 713, l'unificazione delle prove di verifica finale dei percorsi I.T.S. con le prove d'esame per il conseguimento dell'attestato di superamento degli esami per il conseguimento del certificazione di competenza (CoC) di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina;

Visto l'art. 2, comma 5, del citato decreto interministeriale n. 762 il quale dispone che la struttura delle prove di verifica finale di cui al comma 1 sarà definita con provvedimento congiunto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al fine di uniformare, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, le modalità di espletamento delle stesse su tutto il territorio nazionale;

#### Decretano:

#### Art. 1.

#### Finalità

1. Ferme restando le disposizioni del decreto direttoriale 22 novembre 2016 relativo ai programmi, alla struttura ed alle procedure d'esame per il conseguimento delle certificazioni di competenza della gente di mare, il presente decreto disciplina le procedure per lo svolgimento delle prove di esame unificate di cui all'art. 2, comma 3 del decreto interministeriale 4 ottobre 2016, n. 762.

#### Art. 2.

## Commissioni di esame unificato Composizione e compiti

- 1. La commissione di esame di cui all'art. 4 del decreto direttoriale 22 novembre 2016, nell'ambito delle sessioni degli esami di abilitazione disciplinate dalla normativa in vigore di competenza del MIT, ai sensi dell'art. 1, comma 3 del decreto interministeriale n. 762 del 4 ottobre 2016, limitatamente agli allievi di cui al successivo art. 3, comma 4, è integrata da:
- a) un esperto del mondo del lavoro designato dal comitato tecnico scientifico dell'Istituto Tecnico Superiore I.T.S. , con almeno cinque anni di esperienza nelle imprese dell'area tecnologica e dell'ambito al quale si riferisce il percorso stesso, impegnato nella realizzazione delle attività di tirocinio;
- b) un esperto della formazione professionale designato dalla Regione territorialmente competente.
- 2. I due membri integrati hanno voto deliberativo esclusivamente ai fini della valutazione delle competenze dei programmi effettuati durante il percorso I.T.S.
- 3. La commissione come definita accerta le competenze obbligatorie previste dagli articoli 7 e 10 del decreto medesimo e dal decreto interministeriale n. 713 del 16 settembre 2016.

## Art. 3.

## Sessione di esame unificato

- 1. Gli Istituti tecnici superiori interessati allo svolgimento delle prove di esame unificate, entro il 31 gennaio di ogni anno, devono inoltrare alla Direzione marittima, nel cui territorio di giurisdizione hanno sede gli Istituti tecnici superiori richiedenti, una richiesta per l'effettuazione delle prove d'esame unificate.
- 2. L'istanza di cui al comma precedente, è integrata con il nominativo dei membri di cui all'art. 2, comma 1, designati dagli Organismi competenti.
- 3. La Direzione marittima che ha ricevuto la richiesta di sessione di esame unificato trasmette all'Istituto tecnico superiore interessato il bando di esame.
- 4. L'Istituto tecnico superiore interessato, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del bando, trasmette alla Direzione marittima l'elenco dei candidati, ammessi ai sensi dell'art. 2 comma 2 del decreto interministeriale

- 4 ottobre 2016, n. 762, per i quali è stata richiesta la sessione di esame unificato.
- 5. La Direzione marittima, nell'ambito delle sessioni ordinarie di esame, in funzione del numero degli allievi iscritti, comunica all'Istituto tecnico superiore la data in cui si svolgeranno tali prove di esame.
- 6. All'elenco di cui al comma 4 devono essere allegate le previste quietanze di pagamento della tassa di ammissione agli esami di cui all'art. 50 della legge n. 82/1963 e successive modifiche e integrazioni.
- 7. Gli oneri connessi alla commissione di esame unificata sono a carico dell'Istituto tecnico superiore richiedente per quanto attiene ai membri aggiuntivi.

#### Art. 4.

## Ammissione alla sessione di esame unificato

- 1. L'ammissione alla sessione di esame unificato avviene secondo quanto disposto dall'art. 3 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 22 novembre 2016 e dal precedente art. 3, comma 4.
- 2. A tal fine l'Istituto Tecnico Superiore provvede a richiedere alla Capitaneria di porto di iscrizione del candidato all'esame, tramite PEC, l'accertamento dei requisiti richiesti, ai sensi dell'art. 3 comma 3 del decreto direttoriale 22 novembre 2016, allegando all'istanza copia della domanda in bollo per ogni singolo allievo, che dovrà essere successivamente inviata in originale.
- 3. La Direzione marittima, acquisita la documentazione di cui al precedente comma, a seconda della disponibilità dei membri della Commissione, convoca la Commissione di esame unificato nell'ambito delle sessioni ordinarie come da precedente art. 3, comma 5.
- 4. Gli allievi indicati dall'Istituto tecnico superiore possono accedere esclusivamente alla sessione unificata presso la Direzione marittima territorialmente competente.
- 5. Ai sensi dell'art. 6, comma 3 del decreto direttoriale 22 novembre 2016, in caso di esito negativo di una delle prove, ovvero di tutte le prove, l'allievo ha facoltà di ripeterla nella sessione successiva di esame unificato presso la stessa Direzione marittima, ovvero in altra Direzione marittima con le modalità di cui all'art. 3, comma 1.

## Art. 5.

## Attestato di superamento d'esame

- 1. Il superamento dell'esame unificato consente agli allievi dei percorsi I.T.S. di ottenere il diploma di «Tecnico Superiore per la conduzione del mezzo navale» e di «Tecnico Superiore per la conduzione degli impianti ed apparati di bordo» e l'attestato di superamento degli esami per il conseguimento della certificazione di competenza (CoC) di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina.
- 2. L'attestato di superamento degli esami per il conseguimento della certificazione di competenza (CoC) di Ufficiale di coperta e di Ufficiale di macchina è rilasciato, ai sensi dell'art. 6, comma 2 del decreto direttoriale 22 novembre 2016, dalla Direzione marittima, presso la quale è istituita la commissione d'esame unificato.

- 3. Il diploma di «Tecnico Superiore per la conduzione del mezzo navale» e di «Tecnico Superiore per la conduzione degli impianti ed apparati di bordo» è rilasciato dal Ministero dell'università, dell'istruzione e della ricerca.
- 4. Le Autorità Marittime di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, nelle cui matricole gli allievi sono iscritti, rilasciano il certificato di competenza.

#### Art. 6.

Aggiornamento dei programmi di esame

1. Nel caso in cui intervengano modifiche alla normativa in materia di formazione ed addestramento, che richiedano la revisione dei programmi di esame di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 22 novembre 2016, i programmi di esame unificato saranno automaticamente aggiornati.

Roma, 23 gennaio 2018

Il direttore generale per la vigilanza sulle autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne COLETTA

Il direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione Palermo

18A02169

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 marzo 2018.

Iscrizione di varietà da conservazione di specie agrarie al relativo registro nazionale.

## IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096; Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-bis della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le note della Regione Sicilia con la quali è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie sotto riportate;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

## Decreta:

## Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà da conservazione sotto riportate.

Per ciascuna di esse sono indicate la zona di origine, la zona di produzione delle sementi, la superficie destinata alla coltivazione e, considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, e i limiti quantitativi per produzione annuale delle sementi per ciascun responsabile del mantenimento in purezza:

SIAN	Specie	Denominazio ne varietale	Zona di origine	Superficie di coltivazione	Responsabile della conservazione in purezza	Zona di produzione della semente	Superficie per la produzione di semente	Semente/ anno
1296	Frumento duro	Capeiti 8  Sinonimo: Capeiti	Italia meridionale e Isole	200 ha	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	Provincia di Catania e territori entro la zona di origine	20 ha	40 t
18740	Frumento duro	Faricello	Province di Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Ragusa e Siracusa	50 ha	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	Provincia di Catania e territori entro la zona di origine	5 ha	10 t
18741	Frumento duro	Tripolino Sinonimi: Gargaresc, Azizia, Eiti	Intero territorio della Regione Sicilia	50 ha	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	Provincia di Catania e territori entro la zona di origine	5 ha	10 t
18742	Frumento tenero	Romano Sinonimi: Romano bianco	Provincia di Catania	50 ha	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	Provincia di Catania e territori entro la zona di origine	5 ha	10 t
		Timilia reste bianche	Intero territorio della Regione Sicilia	430 ha	Cinozoo Tre R s.r.l.	Zona di origine	25 ha	50 t
	Frumento	Sinonimi: Tummulia reste bianche, Tumminia reste bianche, Triminia reste bianche, Riminia reste bianche,			Azienda Agricola Militello Santa	Provincia di Enna	8 ha	16 t
18739	duro				Castro Leoluca	Provincia di Trapani	10 ha	20 t
		Marzuolo siciliano reste bianche, Marzuolo reste bianche			Totale		43 ha	86 t
		Scorsonera		350 ha	Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia	Provincia di Catania	10 ha	20 t
18820	Frumento duro	Sinonimi: Scorzonera Mascareddu	Intero territorio della Regione Sicilia		Le Cinque Province di Catania, Enna, Ragusa e Siracusa		20 ha	40 t
					Nicoletti Amalia	Provincia di Enna	5 ha	10 t
					Totale		35 ha	70 t
18817	Frumento duro	Ciciredda Sinonimi: Cicireddu, Cicirello, Cicireddu bianco, Calciolu bianco, Arciolu, Arcione	Province di Messina, Palermo, Catania, Caltanissetta e Ragusa.	200 ha	Distefano Francesco	Comuni di Ragusa (RG), Monterosso Almo (RG), Giarratana (RG), Chiaramonte Gulfi ((RG), Comiso (RG), Acate (RG) e Modica (RG).	20 ha	40 t

SIAN	Specie	Denominazio ne varietale	Zona di origine	Superficie di coltivazione	Responsabile della conservazione in purezza	Zona di produzione della semente	Superficie per la produzione di semente	Semente/ anno
18818	Frumento duro	Paola <b>Sinonimi:</b> Paola rossa, Cicireddu rosso	Province di Catania, Messina, Palermo, Caltanissetta Ragusa, Siracusa, Enna.	200 ha	Distefano Francesco	Comuni di Ragusa (RG), Monterosso Almo (RG), Giarratana (RG), Chiaramonte Gulfi ((RG), Comiso (RG), Acate (RG) e Modica (RG).	20 ha	40 t
18819	Frumento duro	Urrìa <b>Sinonimi:</b> Gurrìa	Province di Catania e Ragusa	200 ha	Distefano Francesco	Comuni di Ragusa (RG), Monterosso Almo (RG), Giarratana (RG), Chiaramonte Gulfi ((RG), Comiso (RG), Acate (RG) e Modica (RG)	20 ha	40 t
19504	Frumento tenero	Maiorcone Sinonimi: Maiorcuni, Maiorca aristata, Maiorca bianca aristata	Province di Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Siracusa, Palermo	50 ha	Nicoletti Amalia	Comune di Pietraperzia (EN) e di Enna (EN)	5 ha	10 t
		Russello Sinonimi:			Cinozoo Tre R s.r.l.	Regione Sicilia	30 ha	60 t
		Tangarò, Tangarog,			Lo Iacono Salvatore	Province di Agrigento,	10 ha	20 t
10505	Frumento	Russulidda, Preziosa,	Intero territorio	5601	Scarola Giovanni	Caltanissetta, Catania, Enna,	10 ha	20 t
19505	duro	Rossetta, Russia, Sammartinara rossa, Gigante rosso, Urrulìa,	della Regione Sicilia	560 ha	Ferrantello Nicola	Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa, Trapani	6 ha	12 t
		Riga, Priziusa				Totale	56 ha	112 t
19506	Frumento duro	Gioia Sinonimi: Gioiosedda, Gioiosella	Province di Palermo e Agrigento	100 ha	Gervasi Orazio	Province di Palermo e Agrigento	10 ha	20 t

SIAN	Specie	Denominazio ne varietale	Zona di origine	Superficie di coltivazione	Responsabile della conservazione in purezza	Zona di produzione della semente	Superficie per la produzione di semente	Semente/ anno
19507	Frumento duro	Martinella	Province di Catania, Ragusa, Siracusa, Caltanissetta, Enna	5 ha	Sanfilippo Giuseppe	Provincia di Catania	0,5 ha	1 t
19508	Frumento duro	Biancuccia  Sinonimi: Biancolilla, Bianculidda	Province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Trapani	100 ha	Gisone Matteo	Provincia di Trapani	10 ha	20 t
19509	Frumento duro	Castiglione glabro  Sinonimi: Castigghiuni glabro, Castigliona glabra	Province di Catania, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa, Caltanissetta, Enna	100 ha	Distefano Francesco	Provincia di Ragusa	10 ha	20 t
					Stazione Consorziale Sperimentale di Granicoltura per la Sicilia		30 ha	60
					Sortino Natale		30 ha	60 t
19510	Frumento	Bidì Sinonimi:	Intero territorio	1.500 ha	Cinozoo Tre "R"	Regione Sicilia	30 ha	60 t
	duro	Margherito, Mahmoudi	della Regione Sicilia		Curcio Salvatore		20 ha	40 t
					Nicoletti Amalia		10 ha	20 t
					Le Cinque Sorelle		20 ha	40 t
					Barbato Francesca		10 ha	20 t
						Totale	150 ha	300 t

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2018

*Il direttore generale:* Gatto

18A02171



DECRETO 5 marzo 2018.

Iscrizione di varietà di soia al relativo registro nazionale.

#### IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

#### Decreta:

## Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile conservazione in purezza
16920	Soia	Galeb	Delta Agrar Doo
17273	Soia	Gorštak	Delta Agrar Doo
17551	Soia	Antonella	Hodowla Soi Agroyoumis Polska SP.ZO.O.
17568	Soia	Liuba	Isea S.R.L.
17569	Soia	Gioconda	Isea S.R.L
17632	Soia	Avatar	E.R.S.A. Friuli - Venezia Giulia
17633	Soia	Guru	E.R.S.A. Friuli - Venezia Giulia
17634	Soia	Mantra	E.R.S.A. Friuli - Venezia Giulia
17791	Soia	P18A02	Pioneer HI-Bred Int. Inc.
17792	Soia	P10A38	Pioneer HI-Bred Int. Inc.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2018

*Il direttore generale:* Gatto

18A02172



DECRETO 6 marzo 2018.

Iscrizione di una varietà di trifoglio alessandrino al relativo registro nazionale.

## IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la domanda presentata ai fini della iscrizione della varietà vegetale indicata nel dispositivo nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Visto il parere positivo all'iscrizione, espresso nella riunione sementi dell'11 febbraio 2016;

Considerato che la ditta costitutrice della varietà ha regolarizzato la posizione amministrativa che ostava all'iscrizione della varietà in questione, in data 1° marzo 2018:

Ritenuto di dover procedere in conformità;

#### Decreta:

## Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2028, la sotto elencata varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Leguminose foraggere mediterranee

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
15701	Trifoglio alessandrino	Gorunno	F.lli Cozzi s.n.c.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2018

*Il direttore generale:* GATTO

18A02173

DECRETO 8 marzo 2018.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà ortive iscritte al registro nazionale.

## IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Viste le richieste pervenute dal Consorzio Sativa società cooperativa agricola con le quali è stato comunicato il subentro della Associazione italiana sementi quale nuovo responsabile della conservazione in purezza delle varietà di cui all'articolo unico del presente provvedimento;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;



Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

#### Decreta:

### Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle varietà sotto elencate, iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie di piante ortive, è modificata come di seguito riportato.

Specie	Codice SIAN	Denominazione	Vecchio Responsabile Conservazione in Purezza	Nuovo Responsabile Conservazione in Purezza
Cavolo rapa	154	Di Vienna bianco	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi
Lattuga	438	Biscia rossa	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi
Rapa	731	Bianca piatta quarantina	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi
Rapa	732	Delle virtù	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi
Rapa	94	Palla di neve	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi
Ravanello	757	Tonno bianco	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi
Zucchino	819	Tondo di Piacenza	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	Associazione Italiana Sementi

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2018

Il direttore generale: Gatto

AVVERTENZA: Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

#### 18A02174

DECRETO 14 marzo 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l.», in Cormons, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

## IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;



Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 123 del 29 maggio 2015 con il quale il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., ubicato in Cormons (Gorizia), Via Fermi n. 37, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 12 marzo 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 febbraio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV); | l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

#### Decreta:

## Art. 1.

Il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., ubicato in Cormons (Gorizia), Via Fermi n. 37, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

## Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

## Art. 4.

- 1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.
- 2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.
- 3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.
- 4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi,



Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2018

*Il dirigente:* Polizzi

Allegato

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido citrico	OIV-MA-AS313-09 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Anidride solforosa libera - Biossido di Zolfo	OIV-MA-AS323-04 B par. 2.2.2 R2009
Anidride solforosa libera e totale - Biossido di Zolfo	OIV-MA-AS323-04A R2012
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto senza zuccheri (da calcolo meno il saccarosio)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto senza zuccheri (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Glucosio + fruttosio (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A par 5 R2012
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A	OIV-MA-AS315-10 R2011
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sostanze riducenti	OIV-MA-AS311-01A R2009
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A par. 4.B R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A par. 4.B R2016 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A par 4.B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009

#### 18A02247

## **MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 1° febbraio 2018.

Assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali.

## IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181 del 1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa e, in particolare, i commi 8 e 8-bis concernenti, rispettivamente, gli interventi nelle aree di crisi industriale complessa, attuati con progetti di riconversione e riqualificazione industriale adottati mediante accordi di programma, e gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione, e i commi 9 e 10 concernenti l'individuazione delle risorse finanziarie a copertura degli interventi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2013, con il quale sono state disciplinate le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa e determinati i criteri per la definizione e l'attuazione dei progetti di riconversione e riqualificazione industriale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 178 del 3 agosto 2015, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi dei citati commi 8 e 8-bis dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale 9 giugno 2015, che prevede che per l'attuazione degli interventi di cui al decreto medesimo si provvede a valere sulle risorse così come individuate dall'art. 27, commi 9 e 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, a cui potranno aggiungersi risorse derivanti dalla programmazione nazionale, regionale ovvero comunitaria;







Visto l'art. 23, comma 2, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle finalità indicate nella stessa norma, tra cui quella di cui alla lettera b) del medesimo comma 2, relativa al rafforzamento della struttura produttiva, al riutilizzo di impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo, esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, e che per ciascuna delle finalità del Fondo sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decretolegge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale, che prevede che le risorse del Fondo, fatto salvo il rispetto dei requisiti, delle priorità e delle modalità attuative previste dal decreto stesso, possono essere utilizzate per il finanziamento degli interventi non abrogati ai sensi dell'art. 23, comma 7, del decreto-legge n. 83 del 2012, tra i quali gli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, con cui le risorse affluite al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 del predetto art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a euro 73.022.417,67, destinate al finanziamento degli interventi per il rilancio delle aree colpite da crisi industriale di cui alla legge n. 181/1989, sono state attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b*), del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 26 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2016, con cui, tra l'altro, sono state attribuite alla sopra menzionata sezione del Fondo per la crescita sostenibile le risorse finanziarie nel frattempo affluite al Fondo ai sensi del citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a euro 5.914.155,00, nonché ulteriori euro

80.000.000,00 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la somma complessiva di euro 85.914.155,00, oltre a euro 80.000.000,00 delle risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, all'attuazione degli interventi di cui alla legge n. 181/1989, a integrazione quindi dell'importo assegnato con il predetto decreto ministeriale 19 marzo 2015;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2017, con il quale una quota pari a euro 148.768.097,18 delle risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile complessivamente destinate alla reindustrializzazione delle aree di crisi, pari a euro 158.936.572,67, è stata ripartita tra le diverse tipologie di intervento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 22 settembre 2017, con il quale sono state attribuite alla sopra menzionata sezione del Fondo per la crescita sostenibile le risorse finanziarie nel frattempo affluite al Fondo ai sensi del più volte citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a euro 18.457.730,00, nonché ulteriori euro 51.373.794,51 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la somma complessiva di euro 69.831.524,51 agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto il medesimo decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, nella parte in cui ripartisce tra le diverse tipologie di intervento il predetto importo di euro 69.831.524,51, nonché l'importo di euro 10.168.475,49 che residua dalla precedente ripartizione di cui al menzionato decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Considerato che successivamente all'adozione del sopra citato decreto ministeriale 7 giugno 2017 sono affluite al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012 ulteriori somme pari a euro 6.210.116,00, che sono pertanto anch'esse da attribuire all'apposita sezione del Fondo, per essere destinate al finanziamento degli interventi di cui alla legge n. 181/1989;

Considerato che risultano esaurite le risorse finanziarie finora assegnate agli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa, di seguito riepilogate:

euro 20.000.000,00 a valere sul Fondo per la crescita sostenibile (decreto 31 gennaio 2017);

euro 70.000.000,00 a valere sul Fondo unico legge n. 181/1989 (decreto 31 gennaio 2017);

euro 45.000.000,00 a valere sul PON Imprese e competitività (decreto 31 gennaio 2017);

euro 12.000.000,00 a valere sul Fondo per la crescita sostenibile (decreto 7 giugno 2017),

in quanto destinate, in via programmatica, all'applicazione del regime di aiuto di cui alla legge n. 11/1989 nelle aree di crisi complessa di Piombino, Rieti, Livorno, Val Vibrata-Valle del Tronto-Piceno, Trieste, Campochiaro-Bojano-Venafro, Taranto e Gela;

Considerato che è necessario procedere all'attuazione degli interventi di cui alla legge n. 181/1989 nell'ambito di accordi di programma relativi ai Progetti di riconversione e riqualificazione industriale per le aree di crisi complessa, tra i quali risultano di più prossima definizione quelli per le aree di Frosinone, Savona e Terni-Narni;

Ritenuto, pertanto, di dover approntare la copertura finanziaria degli interventi predetti, quantificata complessivamente in euro 60.000.000,00, mediante l'assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile disponibili nella contabilità speciale n. 1201;

Considerato che l'utilizzo della quota di risorse del Programma nazionale operativo (PON) «Imprese e competitività»2014-2020 FESR, pari a euro 45.000.000,00, accantonata ai sensi del citato decreto ministeriale 31 gennaio 2017 in favore degli accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa, con conferma della riserva di euro 30.000.000,00 per l'area di Taranto, è soggetto alla clausola della sottoscrizione dei medesimi accordi entro la scadenza del 31 dicembre 2017, prevista dallo stesso decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Considerato che gli accordi di programma relativi alle aree di crisi industriale complessa di Taranto e Gela, ai quali è destinato il predetto importo di euro 45.000.000,00 a valere sulle risorse del PON Imprese e competitività, non sono stati sottoscritti entro il 31 dicembre 2017, ma se ne prevede il perfezionamento nel corso del 2018;

Ritenuto, pertanto, di differire la predetta scadenza del 31 dicembre 2017 al 31 dicembre 2018;

Accertato che nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, risultano disponibili, al netto degli impegni già assunti e in aggiunta al predetto importo di euro 6.210.116,00, risorse sufficienti per procedere alle ulteriori assegnazioni dianzi specificate, nella misura di euro 53.789.884,00, per un totale quindi di euro 60.000.000,00;

Decreta:

## Art. 1.

- 1. Una quota pari a euro 60.000.000,00 (sessantamilioni/00) delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b*), del medesimo decretolegge n. 83 del 2012 ed è destinata agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181.
- 2. Le risorse di cui al comma 1 incrementano la quota assegnata agli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b*), del decreto ministeriale 31 gennaio 2017 citato nelle premesse.
- 3. Il termine del 31 dicembre 2017 previsto all'art. 1, comma 1, lettera *d*), del decreto ministeriale 31 gennaio 2017 è differito al 31 dicembre 2018.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

Il Ministro: Calenda

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2018 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 143

18A02250

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Activelle», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 134/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: ACTIVELLE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034117 010 - 28 compresse film rivestite;

A.I.C. n. 034117 022 - 3 x 28 compresse film rivestite;

A.I.C. n. 034117 034 - «0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in confezione calendario pp/polistirene/polistirene;

A.I.C. n. 034117 046 - «0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in confezione calendario pp/polistirene/polistirene.

Titolare A.I.C.: Novo Nordisk S.P.A.

Procedura: mutuo riconoscimento SE/H/0150/001/R/004 e SE/H/0150/002/R/003.

Con scadenze il 3 agosto 2012 (SE/H/0150/002/R/003) e il 6 marzo 2013 (SE/H/0150/001/R/004) sono rinnovate, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da

A.I.C. n. 034117 010 - 28 compresse film rivestite; A.I.C. n. 034117 022 - 3 x 28 compresse film rivestite,

a:

A.I.C. n. 034117 010 - <1 mg/0,5 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in confezione calendario pp/polistirene/polistirene;

A.I.C. n. 034117 022 - «1 mg/0,5 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in confezione calendario pp/polistirene/polistirene.









È approvata altresì la variazione SE/H/0150/001/IA/066 - C1A/2016/1315, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

 $\grave{E}$  approvata altresì la variazione SE/H/0150/002/IA/067 - C1A/2016/1312, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02207

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Docetaxel Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 138/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ.

Confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 039713\ 019$  - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/2 ml;

A.I.C. n. 039713 021 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 mg/2 ml;

A.I.C. n. 039713 033 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 mg/2 ml;

A.I.C. n. 039713 045 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 80 mg/8 ml;

A.I.C. n. 039713 058 - <10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 80 mg/8 ml;

A.I.C. n. 039713 060 - <10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 80 mg/8 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 039713\ 072$  - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da  $160\ mg/16\ ml;$ 

A.I.C. n. 039713 084 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 160 mg/16 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 039713\ 096$  - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 160 mg/16 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

Procedura decentrata AT/H/0254/001/R/001.

Con scadenza il 23 settembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione AT/H/0254/001/IB/024 - C1B/2014/3497, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

#### 18A02208

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 200/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: LISINOPRIL MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 039838 014 -  $\ll$ 5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 039838 026 -  $\ll$ 5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 039838 038 -  $\ll$ 20 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

 $A.I.C.\ n.\ 039838\ 040$  - «20 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

Procedura decentrata SE/H/1039/001-002/R/001.

Con scadenza il 17 marzo 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

 $\dot{E}$  approvata altresì la variazione SE/H/1039/001-002/IB/009 - C1B/2017/1751, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.









Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02209

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Donepezil Mylan Generics Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 198/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: DONEPEZIL MYLAN GENERICS ITALIA. Confezioni:

A.I.C. n. 041088 016 «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister opa/al/pvc-al;

 $A.I.C.\ n.\ 041088\ 028\ «5\ mg\ compresse\ orodispersibili»\ 10\ compresse\ in\ blister\ opa/al/pvc-al;$ 

A.I.C. n. 041088 030 «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 042 «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 055 «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 067  $^{\circ}$ 5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 079 «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 081 «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 093 «5 mg compresse orodispersibili» 84 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 105 «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 117 «5 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 129 «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister opa/al/pvc-al;

 $A.I.C.\ n.\ 041088\ 131\ «5 mg compresse orodispersibili» 180 compresse in blister opa/al/pvc-al;$ 

A.I.C. n. 041088 143 «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 156 «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 168 «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 170 «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 182 «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 194 «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 206 «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 218 «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 220 «10 mg compresse orodispersibili» 84 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 232 «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 244 «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 257 «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister opa/al/pvc-al;

A.I.C. n. 041088 269 «10 mg compresse orodispersibili» 180 compresse in blister opa/al/pvc-al.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata SE/H/0927/001-002/R/001, con scadenza il 31 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle carateristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0927/001-002/IB/008 - C1B/2015/3179, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02210

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Anastrozolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 199/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: ANASTROZOLO ZENTIVA. Confezioni:

A.I.C. n. 037953 015 «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037953 027 «1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037953 039 «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037953 041 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037953 054 «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037953 066 «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037953 078 «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;



- A.I.C. n. 037953 080 «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;
- A.I.C. n. 037953 092 «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;
- A.I.C. n. 037953 104 «1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;
- A.I.C. n. 037953 116 «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;
- A.I.C. n. 037953 128 «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;
- A.I.C. n. 037953 130 «1 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;
- A.I.C. n. 037953 142 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. osp.;
- A.I.C. n. 037953 155 «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. osp.;
- A.I.C. n. 037953 167 «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. osp.;
- A.I.C. n. 037953 179  $^{\circ}$ 1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. osp.;
- $A.I.C.\ n.\ 037953\ 181$  «1 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. osp.;
- A.I.C. n. 037953 193 «1 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al conf. osp.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura decentrata DE/H/2230/001/R/001, con scadenza il 26 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

 $\grave{E}$  approvata altresì la variazione DE/H/2230/001/IB/003 - C1B/2015/796, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

## 18A02211

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Donepezil Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 195/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: DONEPEZIL RANBAXY.

Confezioni

- A.I.C. n. 040538 011 «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 023  $\!\!$  %5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 035 %5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 050  $\!\!$  w5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 062  $\!\!$  %5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 074 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 086 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 098 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 100 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 112  $^{\circ}$ 10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;
- A.I.C. n. 040538 124 «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 136 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 148 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 151 «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 163 «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 175 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 187 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 199 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 201 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 213 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;
- A.I.C. n. 040538 225 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

**—** 20 **—** 

Procedura mutuo riconoscimento UK/H/2951/001-002/R/001, con scadenza il 24 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

- È approvata altresì la variazione UK/H/2951/001-002/IB/010/G C1B/2015/2362, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.
- $\grave{E}$  approvata altresì la variazione UK/H/2951/001-002/IB/015 C1B/2017/2165, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.



Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02212

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanostill», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 196/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: LATANOSTILL.

Confezione: A.I.C. n. 042281 016 «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in pe da 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento PT/H/0544/001/R/001, con scadenza il 20 agosto 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

## 18A02213

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Letrozolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 194/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: LETROZOLO ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040413 015 «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040413 027 «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040413 039 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 040413 041 «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

 $A.I.C.\ n.\ 040413\ 054\ \mbox{\ensuremath{$\ll$2,5$}}\ mg}$  compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura decentrata NL/H/1690/001/R/001, con scadenza il 9 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1690/001/IB/010 - C1B/2012/2457, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione NL/H/1690/001/IA/018 - C1A/2017/2725, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02214

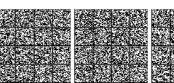
— 21 —

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nomegestrol Farmitalia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 131/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: NOMEGESTROL FARMITALIA

Codice A.I.C.: 038709







Dosaggio/Forma farmaceutica: «5 mg compresse»

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l.

Procedura Decentrata BE/H/0139/001/R/001

con scadenza il 14 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichetatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02215

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Adoport», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 132/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: ADOPORT

Confezioni:

 $041180\ 011\ \text{\ensuremath{\mbox{\scriptsize w0}}}\xspace.5$  mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 023\ \text{\ensuremath{\text{w0,5}}}$  mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\ 035\ \text{\ensuremath{\text{(0,5)}}}$  mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 047\ \text{\ensuremath{\mbox{$w$}}}0,\!5$  mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 050\ \text{\ensuremath{\text{(0,5)}}}$  mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 062 «0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/

PE/PVDC/AL 041180 074 «0,5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 086\ \text{<}0.5$  mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 098 «0,5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\,100$  «0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 112$  «1 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 124\ \text{\ensuremath{\text{w}}}\ 1\ \text{mg}$  capsule rigide»  $10\ \text{capsule}$  in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 136\ \text{\'e}1$  mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 148 «1 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 151$  «1 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

041180 163 «1 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\ 175\ \text{\'el}$  mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\ 187\ \text{\ensuremath{^{\circ}}}\ 1$  mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 199 «1 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\ 201\ \text{\ensuremath{\text{w}}}\ 1\ \text{mg}$  capsule rigide»  $100\ \text{capsule}$  in blister PVC/ PE/PVDC/AL

041180 213 «5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

 $041180\ 225\ \text{\ensuremath{^{\prime}}} 85\ \text{mg}$  capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 237 «5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 249 «5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

041180 252 «5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\ 264\ \text{\ensuremath{^{\circ}}} 1000\ \text{\ensuremath{^{\circ}}} 1000\ \text{\ensuremath{^{\circ}}} 2000\ \text{\ens$ 

041180 276 «5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ PE/PVDC/AL

 $041180\ 288\ \text{\em mg}$  capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

041180 290 «5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/  $\ensuremath{\text{PE/PVDC/AL}}$ 

041180 302 «5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura Decentrata NL/H/1340/001-003/R/001

con scadenza il 31 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichetatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02216

# Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Riastap», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 135/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: RIASTAP

Confezioni: 040170 019 «20 mg/ml polvere per soluzione inietta-

bile o infusione» 1 flaconcino da 1 g

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH

Procedura Decentrata DE/H/1936/001/R/001

con scadenza il 3 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da: 040170 019 «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino da 1 g

a:  $040170\ 019\ \text{w}20\ \text{mg/ml}$  polvere per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino da 1 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 18A02217

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supradyn»

Con la determina n. aRM - 34/2018 - 22 del 12 marzo 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SUPRADYN.

Confezioni:

«Compresse rivestite» 60 compresse - A.I.C. n. 018622136

«Compresse effervescenti» 10 compresse - A.I.C. n. 018622098

«Compresse rivestite» 10 compresse - A.I.C. n. 018622074

«Compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 018622086

«Compresse effervescenti» 20 compresse - A.I.C. n. 018622148

«Compresse effervescenti» 30 compresse - A.I.C. n. 018622151 «Compresse effervescenti» 15 compresse - A.I.C. n. 018622175

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

#### 18A02218

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotrexin»

Con la determina n. aRM - 33/2018 - 3574 del 12 marzo 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ISOTREXIN.

Confezioni:

«Gel tubo 30 gr» - A.I.C. n. 034284012

«Gel tubo 6 gr» - A.I.C. n. 034284024

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione

#### 18A02219

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bryonia»

Estratto determina A.I.C. n. 22/2018 del 27 febbraio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità illimitata, dell'A.I.C. del medicinale: BRYONIA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z.I., 97015 Modica (RG).

Confezioni:

«6 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716014 (in base 10) 1CM4KG (in base 32);

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716026 (in base 10) 1CM4KU (in base 32):

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716038 (in base 10) 1CM4L6 (in base 32);

 $\,$  «12 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716040 (in base 10) 1CM4L8 (in base 32);

 $\,$  %15 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716053 (in base 10) 1CM4LP (in base 32);

 $\,$  «18 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716065 (in base 10) 1CM4M1 (in base 32);

 $\,$  «30 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716077 (in base 10) 1CM4MF (in base 32);

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716089 (in base 10) 1CM-4MT (in base 32);

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716091 (in base 10) 1CM4MV (in base 32);

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716103 (in base 10) 1CM4N7 (in base 32);



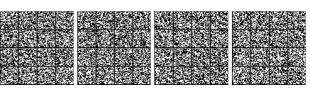






- $\ll$ 9 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716115 (in base 10) 1CM-4NM (in base 32);
- «15 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716127 (in base 10) 1CM4NZ (in base 32);
- $\,$  «30 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716139 (in base 10) 1CM4PC (in base 32);
- «200 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716141 (in base 10) 1CM4PF (in base 32);
- $\,$  «1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716154 (in base 10) 1CM4PU (in base 32);
- «7K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716166 (in base 10) 1CM4Q6 (in base 32);
- $\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny $W$}}}$  K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716178 (in base 10) 1CM4QL (in base 32);
- «15K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716180 (in base 10) 1CM4QN (in base 32);
- «30K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716192 (in base 10) 1CM4R0 (in base 32);
- «200K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716204 (in base 10) 1CM4RD (in base 32);
- «1000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716216 (in base 10) 1CM4RS (in base 32);
- «10000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716228 (in base 10) 1CM4S4 (in base 32);
- «50000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716230 (in base 10) 1CM4S6 (in base 32);
- $\!\!$  «06 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716242 (in base 10) 1CM4SL (in base 32);
- «09 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716255 (in base 10) 1CM4SZ (in base 32);
- $\,$  «012 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716267 (in base 10) 1CM4TC (in base 32);
- «015 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716279 (in base 10) 1CM4TR (in base 32);
- «030 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716281 (in base 10) 1CM4TT (in base 32);
- «050 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716293 (in base 10) 1CM4U5 (in base 32);
- «060 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716305 (in base 10) 1CM4UK (in base 32);
- % DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716317 (in base 10) 1CM4UX (in base 32);
- «8 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716329 (in base 10) 1CM4V9 (in base 32);
- $\ll$ 10 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716331 (in base 10) 1CM4VC (in base 32);
- «12 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716343 (in base 10) 1CM4VR (in base 32);

- «15 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716356 (in base 10) 1CM4W4 (in base 32);
- «18 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716368 (in base 10) 1CM4WJ (in base 32);
- $\,$  «30 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716370 (in base 10) 1CM4WL (in base 32);
- «4 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716382 (in base 10) 1CM4WY (in base 32);
- «5 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716394 (in base 10) 1CM4XB (in base 32);
- «7 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716406 (in base 10) 1CM4XQ (in base 32);
- «9 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716418 (in base 10) 1CM4Y2 (in base 32);
- «15 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716420 (in base 10) 1CM4Y4 (in base 32);
- «30 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716432 (in base 10) 1CM4YJ (in base 32);
- «200 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716444 (in base 10) 1CM4YW (in base 32);
- $\,$  %1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716457 (in base 10) 1CM4Z9 (in base 32);
- «7K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716471 (in base 10) 1CM4ZR (in base 32);
- «9K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716483 (in base 10) 1CM503 (in base 32);
- «15K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716495 (in base 10) 1CM50H (in base 32);
- $\,$  «30K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716507 (in base 10) 1CM50V (in base 32);
- «200K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716519 (in base 10) 1CM517 (in base 32);
- «1000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716521 (in base 10) 1CM519 (in base 32);
- $\,$  %10000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716533 (in base 10) 1CM51P (in base 32);
- «50000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716545 (in base 10) 1CM521 (in base 32);
- «06 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716558 (in base 10) 1CM52G (in base 32);
- «09 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716560 (in base 10) 1CM52J (in base 32);
- «015 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716584 (in base 10) 1CM538 (in base 32);
- $\ll$ 030 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps A.I.C. n. 045716596 (in base 10) 1CM53N (in base 32);



«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716608 (in base 10) 1CM540 (in base 32);

 $\!\!\!$  «060 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045716610 (in base 10) 1CM542 (in base 32);

«6 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716622 (in base 10) 1CM54G (in base 32);

«8 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716634 (in base 10) 1CM54U (in base 32);

«10 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716646 (in base 10) 1CM556 (in base 32);

«12 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716659 (in base 10) 1CM55M (in base 32);

%15 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716661 (in base 10) 1CM55P (in base 32);

«18 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716673 (in base 10) 1CM561 (in base 32);

%30 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716685 (in base 10) 1CM56F (in base 32);

«4 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716697 (in base 10) 1CM56T (in base 32);

«5 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716709 (in base 10) 1CM575 (in base 32);

«7 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716711 (in base 10) 1CM577 (in base 32);

«9 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716723 (in base 10) 1CM57M (in base 32);

«15 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C.

n. 045716735 (in base 10) 1CM57Z (in base 32);
«30 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C.

n. 045716747 (in base 10) 1CM58C (in base 32); «200 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C.

n. 045716750 (in base 10) 1CM58G (in base 32); «1000 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C.

n. 045716762 (in base 10) 1CM58U (in base 32);

%7K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716774 (in base 10) 1CM596 (in base 32);

%9K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716786 (in base 10) 1CM59L (in base 32);

 $\,$  «15K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716798 (in base 10) 1CM59Y (in base 32);

«30K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716800 (in base 10) 1CM5B0 (in base 32);

%1000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716824 (in base 10) 1CM5BS (in base 32);

 $\,$  «10000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716836 (in base 10) 1CM5C4 (in base 32);

«50000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716848 (in base 10) 1CM5CJ (in base 32);

«06 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716851 (in base 10) 1CM5CM (in base 32);

 $\ll$ 09 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716863 (in base 10) 1CM5CZ (in base 32);

«015 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716887 (in base 10) 1CM5DR (in base 32);

 $\!\!$  «030 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716899 (in base 10) 1CM5F3 (in base 32);

«050 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716901 (in base 10) 1CM5F5 (in base 32);

 $\!\!$  «060 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045716913 (in base 10) 1CM5FK (in base 32).

Forma farmaceutica: granuli.

Tipologia medicinale: unitario.

Composizione:

Denominazione componente omeopatico e diluizione:

Bryonia 6DH-8DH-10DH-12-DH-15DH-18DH-30DH-4CH-5CH-7CH-9CH-15CH-30CH-200CH-1000CH-7K-9K-15K-30K-200K-1000K-10000K-50000K-06LM-09LM-012LM-015LM-030LM-050LM-060LM.

Eccipienti: saccarosio.

Produttore del prodotto finito: Hering S.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi (per i contenitori multidose da 4 g e 6 g).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02220





## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex diramazione della Valle dei Salvaroli sito nel Comune di Brenzone sul Garda.

Con decreto n. 39 del 9 febbraio 2018, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° marzo 2018 n. 1 - 204, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex diramazione della Valle dei Salvaroli sito nel comune di Brenzone sul Garda (Verona) identificata al C.T. del Comune medesimo al Fg. 36, particella n. 442.

#### 18A02168

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società ENI S.p.a., per l'esercizio della raffineria (compresa la CTE ex Enipower S.p.a.), in Taranto.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-000092 del 14 marzo 2018, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata rilasciata con decreto n. DVA-DEC-2010-273 del 24 maggio 2010 e s.m.i. e con decreto n. DVA-DEC-2010-0000274 del 24 maggio 2010 e s.m.i. per l'esercizio della raffineria (compresa la CTE ex Enipower S.p.A.) della Società ENI S.p.A., identificata dal codice fiscale 00484960588, con sede legale in Piazzale Enrico Mattei,1 - 00144 Roma, per l'esercizio della raffineria sita nel Comune di Taranto, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

#### 18A02251

## MINISTERO DELLA DIFESA

Ruolo dei dirigenti di prima e di seconda fascia, emanato ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2004, n. 108.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 108/2004 è stato pubblicato sul Giornale Ufficiale del Ministero della difesa dispensa n. 7 del 10 marzo 2018, nonché sul sito www.persociv.difesa.it il decreto in data 22 febbraio 2018 del Ministero della difesa - Direttore generale per il personale civile, con il quale si provvede all'aggiornamento del decreto 31 gennaio 2006 (ruolo dei dirigenti di prima e di seconda fascia del Ministero della difesa).

#### 18A02167

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Pubblicazione sul sito istituzionale del decreto 2 marzo 2018, recante: «Definizioni delle agevolazioni alle imprese a forte consumo di gas naturale in applicazione dell'art. 21 della legge 20 novembre 2017, n. 167 (Legge europea 2017).»

Il decreto 2 marzo 2018, recante «Definizioni delle agevolazioni alle imprese a forte consumo di gas naturale in applicazione dell'art. 21 della legge 20 novembre 2017, n. 167 (legge europea 2017)», è pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico a: normativa - decreti ministeriali - ed è scaricabile al link: http://www.sviluppoeconomico.gov.it/index.php/it/normativa/decretiministeriali/2037856-decreto-ministeriale-2-marzo-2018-imprese-a-forte-consumo-di-gas-naturale-definizioni

#### 18A02170

Leonardo Circelli, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2018-GU1-076) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

#### CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

#### validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	RON	IAMENTO
про А	Auborianieriu ai rasucione le generale, inclusi tutu i suppierieriu ordinari. (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:    (di cui spese di spedizione € 19,29)*    (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	819,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

#### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

(di cui spese di spedizione € 191,46)\*

€ 56,00

86,72

55,46

- semestrale € 431,00

#### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6.00

#### I.V.A. 4% a carico dell'Editore

#### PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)\* - annuale € 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)\* - semestrale € 166,36

#### **GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione €40,05)\*- annuale(di cui spese di spedizione €20,95)\*- semestrale

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

#### Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

## RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

#### I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00